

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/05/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-464

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 28/2023: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 117-23 Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos, Edición 2.	1
REGLAS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	2
1 Generalidades	2
2 Términos y definiciones	2
3 Requisitos generales	4
4 Reglas de clasificación	4
4.1 Equipos médicos no invasivos.....	4
4.2 Equipos médicos invasivos.....	5
4.3 Equipos médicos activos	5
4.4 Reglas especiales.....	6
5 Control de cambios	7
6 Bibliografía	7

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 28/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril

del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó y puso en vigor el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 17 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobó y puso en vigor la disposición complementaria Reglas de clasificación de los equipos médicos.

POR CUANTO: Acorde con lo mencionado en el POR CUANTO precedente, y teniendo en cuenta el desarrollo actual en el campo de los equipos y dispositivos médicos, que responde a las demandas de novedades en estas tecnologías, se requiere modificar sus reglas de clasificación en función del nivel de riesgo y de los criterios vigentes, tanto para las nuevas como para las ya establecidas.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 117-23 Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos, Edición 2, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 17/08 Reglas de clasificación de los equipos médicos, aprobada por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud en fecha 11 de diciembre de 2008.

TERCERO: Estas reglas se actualizarán con la periodicidad requerida y se publicarán en la página web del CECMED.

CUARTO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulatorio.

COMUNÍQUESE al presidente de BIOCUBAFARMA, al presidente de MEDICUBA, a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un Equipo o Dispositivo Médico, y a los especialistas del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA a viceministros del MINSAP, Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología, Dirección Nacional de Atención Médica y Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 21 días del mes de abril del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REGLAS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1 Generalidades

Los equipos y dispositivos médicos, en lo adelante equipos, están sujetos a regulaciones estrictas para garantizar la seguridad del paciente y eliminar tanto como sea posible los riesgos para la salud asociados con el uso de los mismos. Los criterios para su clasificación tienen un enfoque basado en el riesgo, propósito y uso previsto, su objetivo es garantizar que el incremento del grado de control regulatorio sea proporcional al riesgo. Si bien son los fabricantes quienes deben clasificar sus equipos en la clase de riesgo adecuada, las autoridades reguladoras actúan como jueces con respecto a la interpretación de los requisitos impuestos a un equipo médico en particular.

En nuestro país se utiliza el sistema de clasificación por riesgo de la Unión Europea, que cuenta con cuatro clases de riesgo (I, IIa, IIb y III), organizadas en orden ascendente según el nivel de riesgo, que coincide con las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Equipos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), que propone a las autoridades reguladoras la adopción de un sistema de clasificación global integrado por cuatro clases de riesgo, lo que posibilita un control gradual y eficaz conforme con los requisitos reguladores establecidos.

Con este antecedente y debido a que en Cuba se adoptó el sistema antes mencionado, se hace necesario la actualización de la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de los equipos médicos*, emitida por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, que complementa a la Resolución No. 184 *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, aprobada el 22 de septiembre del año 2008, por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP.

Este sistema cubano se ha revisado y actualizado para reflejar de manera más adecuada los posibles riesgos para la salud asociados

con el uso de la tecnología moderna de alta gama en la atención médica y como resultado se ha elaborado la presente Regulación, la cual está en correspondencia con el Anexo VIII *Reglas de Clasificación*, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR), en la que se incorporan las modificaciones que fueron realizadas a las Reglas confeccionadas por la Unión Europea. Además, tiene en cuenta las recomendaciones del documento GHTF/SG1/N77:2012 *Principles of Medical Device Classification*.

El objetivo de este documento es actualizar los requerimientos de clasificación a partir de los cuales se realizará por el CECMED la evaluación de la conformidad.

Tiene como alcance los equipos que cumplan con la definición de equipo médico, que aparece en la Resolución No. 184 *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, aprobada el 22 de septiembre del año 2008, por el MINSAP. Este documento excluye a los Diagnosticadores.

Con la aprobación de esta regulación se deroga la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de los equipos médicos*, aprobada el 11 de diciembre de 2008, por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud; que incluyó en su momento, las nuevas tecnologías emergentes y los cambios en los criterios de clasificación para algunos equipos y dispositivos médicos de tecnologías ya establecidas.

A partir de la publicación de la presente regulación, en todas las disposiciones reguladoras previamente emitidas en las que se mencione la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de los equipos médicos*, se aplicarán automáticamente las reglas aquí descritas.

2 Términos y definiciones

A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones siguientes:

- 2.1. **Aglomerado:** A los efectos de la definición de nanomaterial, un grupo de partículas o agregados débilmente ligados con una extensión de la superficie externa resultante equivalente a la suma de las extensiones de las superficies de los componentes que sean diferentes.
- 2.2. **Agregado:** A los efectos de la definición de nanomaterial, una partícula formada por partículas potentemente ligadas o fusionadas.
- 2.3. **Autoridad Nacional Reguladora:** Institución que en su ámbito de competencia establece disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos, de producción de bienes y servicios, para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas.
- 2.4. **Derivado:** Sustancia de origen no celular, extraída de tejidos o células humanas o animales a través de un proceso de fabricación. La sustancia final empleada para fabricar un equipo médico no contendrá célula o tejido alguno.
- 2.5. **Equipo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

- a) Destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más propósitos específicos de:
- diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad o discapacidad;
 - diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión o discapacidad;
 - investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - apoyo o preservación de la vida;
 - control de la concepción;
 - limpieza, desinfección o esterilización de equipos médicos;
 - suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
- b) Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.
- 2.6. Equipo médico activo:** Cualquier equipo médico que dependa de una fuente de energía, además de la que genera directamente el cuerpo humano o la gravedad, y que funcione por conversión de esa energía. Los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos al paciente, sin cambio significativo, no se consideran equipos médicos activos. Un software también se considerará un equipo médico activo.
- 2.7. Equipo médico activo implantable:** Cualquier equipo médico activo que, junto con cualquier accesorio para su adecuado funcionamiento, está destinado a ser introducido parcial o totalmente, por vía quirúrgica o médica en el cuerpo humano, o con intervención médica en un orificio natural, y que está destinado a permanecer en el organismo después del procedimiento.
- 2.8. Equipo médico activo para diagnóstico:** Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en combinación con otros equipos médicos, que brinda información con el fin de detectar, diagnosticar, monitorear o apoyar el tratamiento de afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- 2.9. Equipo médico terapéutico activo:** Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en combinación con otro equipo médico, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas, con vistas a tratar o aliviar una enfermedad, un daño o una incapacidad.
- 2.10. Equipo médico de apoyo o para mantener la vida:** Equipo médico que es esencial, o que proporciona información esencial, para el restablecimiento o continuación de una función corporal importante para el mantenimiento de la vida humana.
- 2.11. Equipo médico implantable:** Cualquier equipo, incluyendo los que se absorben parcial o completamente, que esté dirigido a:
- a) introducirse completamente en el cuerpo humano o;
 - b) sustituir una superficie epitelial o la superficie de los ojos, mediante intervención quirúrgica, la cual está dirigida a mantenerlo en el lugar después del procedimiento.
- Cualquier equipo médico destinado a introducirse parcialmente en el cuerpo humano, mediante una intervención quirúrgica, y que se mantenga después del procedimiento durante al menos treinta días, también se considera un equipo implantable.
- 2.12. Equipo médico invasivo:** Equipo médico que, en su totalidad o en parte, penetra en el organismo, a través de un orificio natural o de la superficie corporal.
- 2.13. Equipo médico quirúrgicamente invasivo:** Equipo médico que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica. El equipo médico que penetre en el organismo por otro orificio que no sea el establecido como natural, se debe tratar como equipo quirúrgicamente invasivo.
- 2.14. Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, horadar, aserrar, raspar, legrar, sujetar, retirar, inmovilizar o cualquier otro procedimiento quirúrgico, sin conexión con otro equipo médico activo, y que el fabricante ha previsto que se vuelva a utilizar después de poner en práctica procedimientos adecuados de limpieza y esterilización.
- 2.15. Inviabile:** No tiene capacidad para metabolizar o multiplicar.
- 2.16. Nanomaterial:** Material natural, accidental o fabricado que tiene partículas, sueltas o constituyendo un agregado o aglomerado, y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100nm. Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1nm también se considerarán nanomateriales.
- 2.17. Orificio natural:** Cualquier abertura natural en el cuerpo, así como de la superficie externa del globo ocular o cualquier abertura artificial permanente, como el estoma o la traqueotomía.
- 2.18. Partícula:** A los efectos de la definición de nanomaterial, una parte minúscula de materia con límites físicos específicos.
- 2.19. Período de uso:** Tiempo normalmente destinado para el uso continuo de un equipo médico.
- 2.20. Período de uso transitorio:** Período menor de sesenta minutos.
- 2.21. Período de uso a corto tiempo:** Período entre sesenta minutos y treinta días.
- 2.22. Período de uso a largo tiempo:** Período por más de treinta días.
- 2.23. Riesgo:** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño.
- 2.24. Sistema circulatorio central:** En este documento, “sistema circulatorio central” significa los principales vasos sanguíneos internos, incluyendo: venas pulmonares,

arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, internas y externas), arterias cerebrales, arteria braquiocéfálica, arteria aorta (incluye todos los segmentos de la aorta), vena cava inferior y vena cava superior, arterias renales y arterias ilíacas comunes.

2.25. **Sistema nervioso central:** En este documento, “sistema nervioso central” significa cerebro, meninges y médula espinal.

2.26. **Software médico:** Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos y que realiza estos fines sin ser parte de un equipo médico de hardware.

3 Requisitos generales

La clasificación por riesgo de cada equipo se realiza de forma individual, teniendo en cuenta su diseño y uso previsto, considerando también el riesgo y grado de innovación que este posea.

El riesgo que presenta un equipo en particular depende de su uso previsto y de la eficacia de las técnicas de gestión de riesgos aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso. Este enfoque posibilita el empleo de un conjunto de criterios que se pueden combinar de múltiples maneras, para determinar la clasificación de los equipos médicos, como por ejemplo: la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasividad y el efecto local frente al sistémico.

Cuando un equipo se destina a utilizarse en combinación con otro, las reglas de clasificación por riesgo se aplicarán a cada uno por separado. Los accesorios serán clasificados por sí mismos, independientemente del equipo con el que se utilicen.

El software médico, en lo adelante software, que sirva para manejar un equipo médico o tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma clase de riesgo. Si el software es independiente de cualquier otro equipo, será clasificado por sí mismo.

Si un equipo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación por riesgo su utilización especificada más crítica.

Si para el mismo equipo médico son aplicables varias reglas o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias sub-reglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del equipo médico, se aplicarán la regla y sub-regla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada.

Para el cálculo de la duración del uso, se entenderá por utilización continua:

- a) toda la duración de uso del mismo equipo, sin importar la interrupción temporal de su uso durante un procedimiento o la retirada temporal con fines de limpieza o desinfección de este. El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la duración del uso antes y después del período en el que el uso se interrumpe o el equipo se retira, y
- b) el uso acumulado de un equipo destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

Las cuatro categorías establecidas para la clasificación de los equipos médicos, en función del riesgo potencial para la salud, se relacionan en la siguiente tabla.

Categorías	Nivel de riesgo potencial
I	Bajo
IIa	Bajo - Moderado
IIb	Moderado - Alto
III	Alto

4 Reglas de clasificación

Los criterios que se establecen en este documento para determinar la clase de riesgo de los equipos médicos, se presentan en la forma de 22 reglas de clasificación, que tienen en cuenta las características señaladas previamente.

4.1 Equipos médicos no invasivos

Regla 1: Todos los equipos médicos no invasivos se clasifican en la clase I, a menos que se apliquen las reglas 2, 3 o 4.

Regla 2: Todos los equipos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase IIa:

- si pueden conectarse a un equipo activo de la clase IIa, IIb o III; o
- si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase IIb.

En todos los demás casos tales equipos médicos se clasifican en la clase I.

Regla 3: Todos los equipos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase IIb, salvo si el tratamiento para el que el equipo médico se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa. Todos los equipos médicos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usado *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III.

Regla 4: Todos los equipos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención;

- en la clase IIa si se destinan principalmente a actuar en el micro-entorno de la piel o la membrana mucosa lesionada; y
- en la clase IIa en todos los demás casos. Esta regla también se aplicará a los equipos médicos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

4.2 Equipos médicos invasivos

Regla 5: Todos los equipos médicos invasivos en relación con los orificios naturales, salvo los equipos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un equipo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un equipo médico activo de la clase I se clasifican:

- en la clase I si se destinan a un uso transitorio;
- en la clase IIa si se destinan a un uso a corto tiempo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y
- en la clase IIb si se destinan a un uso a largo tiempo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.

Todos los equipos médicos invasivos en relación con los orificios naturales, salvo los equipos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un equipo médico activo de la clase IIa, IIb o III, se clasifican en la clase IIa.

Regla 6: Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio se clasifican en la clase IIa, salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb; o
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Regla 7: Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto tiempo se clasifican en la clase IIa salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;

- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb, salvo si los equipos médicos se colocan dentro de los dientes; o
- se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Regla 8: Todos los equipos médicos implantables y los equipos médicos invasivos de uso a largo tiempo se clasifican en la clase IIb, salvo que:

- se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa;
- se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, salvo si los equipos médicos se colocan dentro de los dientes;
- se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean equipos médicos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos; o
- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o equipos médicos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

4.3 Equipos médicos activos

Regla 9: Todos los equipos médicos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Todos los equipos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los equipos médicos activos terapéuticos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase IIb. Todos los equipos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los equipos médicos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb. Todos los equipos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de equipos médicos implantables activos se clasifican en la clase III.

Regla 10: Los equipos médicos activos para diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a

la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;

- si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos; o
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los equipos médicos activos para emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb.

Regla 11: Los softwares destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III; o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los softwares destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, excepto cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Todos los demás softwares se clasifican en la clase I.

Regla 12: Todos los equipos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Regla 13: Todos los demás equipos médicos se clasifican en la clase I.

4.4 Reglas especiales

Regla 14: Todos los equipos médicos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, que tenga una acción accesoria respecto a la del equipo médico, se clasifican en la clase III.

Regla 15: Todos los equipos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase IIb, salvo que sean equipos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 16: Todos los equipos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase IIb. Todos los equipos médicos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de equipos médicos se clasifican en la clase IIa, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. La presente regla no se aplicará a los equipos médicos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

Regla 17: Los equipos médicos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase IIa.

Regla 18: Todos los equipos médicos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase III, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son equipos médicos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Regla 19: Todos los equipos médicos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:

- la clase III si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;
- la clase IIb si presentan un potencial bajo de exposición interna;
- la clase IIa si presentan un potencial insignificante de exposición interna.

Regla 20: Todos los equipos médicos invasivos en relación con los orificios naturales, salvo los equipos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Regla 21: Los equipos médicos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio natural o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:

- la clase III cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- la clase III cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;
- la clase IIa cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades; y
- la clase IIb en todos los demás casos.

Regla 22: Los equipos médicos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, se clasifican en la clase III.

5 Control de cambios

- Se adicionó la palabra *riesgo* en el título del documento.
- Se incorporaron los términos y definiciones: Autoridad Nacional Reguladora, Equipo médico, Software médico, Riesgo, Inviabile, Derivado, Nanomaterial, Partícula, Aglomerado y Agregado.
- Se reubicó el contenido de algunas reglas especiales en reglas específicas que ya existían, y se cambió el orden en la numeración de las reglas de clasificación por riesgo.
- Se incorporaron cinco nuevas reglas referidas a *softwares* (regla 11), a los nanomateriales (regla 19), a la administración de medicamentos mediante inhalación (regla 20), a compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan localmente en el cuerpo, y cuya introducción sea por un orificio corporal o su aplicación en piel (regla 21), a equipos médicos terapéuticos activos con función diagnóstica integrada (regla 22).
- Se eliminaron las tablas.
- Se modificó la redacción en algunos párrafos para hacerla más clara.
- Se adicionó la bibliografía.

6 Bibliografía

- 6.1. Buró Regulatorio de Protección para la Salud (CU). Resolución No. 17/08 del 11 de diciembre de 2008. Reglas de Clasificación de los Equipos Médicos. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_17-2008.pdf
- 6.2. Directorate General for Health and Food Safety. Guidance on classification of medical device. MDCG 2021-24 [Internet]. Bélgica: MDCG; 2021 [consultado abril 2022]. 57 p. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
- 6.3. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. IMDRF/SaMD WG/N10FINAL [Internet]. Bélgica: IMDRF; 2013 [consultado 14 septiembre 2022]. 9 p. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
- 6.4. MINSAP. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 259, (22 Dic 2008). Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/rm_184_2008.pdf
- 6.5. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica